

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבנאר 20™
תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

2.2 מיקרוגרם פוליסכריד פנאומוקוקלי לסרוטיפים 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F
4.4 מיקרוגרם פוליסכריד פנאומוקוקלי לסרוטיפ 6B
מצומדים לכ- 51 מיקרוגרם חלבון נשא CRM₁₉₇, ספוחים על אלומיניום פוספט (0.125 מ"ג אלומיניום).

2.2 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F
4.4 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotype 6B
conjugated to approximately 51 micrograms CRM₁₉₇ carrier protein, adsorbed on aluminium phosphate (0.125 mg aluminium).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

חיסון פעיל למניעת מחלה פולשנית ודלקת ריאות הנגרמים על ידי *Streptococcus pneumoniae* במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: חיסון נגד זיהומים פנאומוקוקלים.

פרבנאר 20 מסייע להגן מפני זיהומים הנגרמים על ידי 20 זנים (serotypes) של החיידק *Streptococcus pneumoniae*.

פרבנאר 20 עוזר לגוף לייצר הגנה משל עצמו (נוגדנים) כנגד החיידק. נוגדנים אלה מסייעים להגן עליך מפני מחלה פנאומוקוקלית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לחיסונים אחרים המכילים טוקסואיד דיפטריה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ההתחסנות בפרבנאר 20, ספר לרופא אם:

- יש או היתה בעיה רפואית לאחר קבלת כל מנה של פרבנאר 20 כגון תגובה אלרגית או בעיות בנשימה.
- יש לך מחלה חמורה או חום גבוה. יחד עם זאת, חום קל או זיהום בדרכי הנשימה העליונות (לדוגמה התקררות) כשלעצמו אינה סיבה לדחיית ההתחסנות.
- יש לך בעיות של דימומים או נטייה לחבורות.
- יש לך מערכת חיסון מוחלשת (למשל כתוצאה מזיהום של HIV): ייתכן שלא תפיק את מלוא התועלת של פרבנאר 20.

כמו בכל חיסון, ייתכן כי פרבנאר 20 לא יספק הגנה לכל המתחסנים.

תרופות אחרות או חיסונים אחרים ופרבנאר 20
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

פרבנאר 20 יכול להינתן במקביל עם חיסון לשפעת עונתית (inactivated influenza) באזורי הזרקה שונים בגוף. בהתאם להערכת הסיכון האישי שלך ע"י הרופא שלך, יתכן והפרדה בין שני החיסונים תהיה מומלצת, כמו למשל מרווח של 4 שבועות ביניהם.

פרבנאר 20 יכול להינתן במקביל עם חיסון COVID-19 mRNA (חיסון פעיל המיועד למניעת מחלת COVID-19 הנגרמת על ידי נגיף קורונה SARS-CoV-2).
ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון אחר לאחרונה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ועילות השימוש בפרבנאר 20 בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.
אין נתונים על השימוש בפרבנאר 20 בנשים בהריון.
מחקרים בבעלי חיים אינם מצביעים על השפעות מזיקות על היריון.

לא ידוע אם פרבנאר 20 מופרש בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לפרבנאר 20 אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם תופעות מסוימות המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות באופן זמני.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרבנאר 20 מכיל נתרן בכמות של פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לוחות הזמנים להתחסנות בפרבנאר 20 ייקבעו בהתאם להנחיות תדריך החיסונים של משרד הבריאות.

חיסון זה ניתן על ידי רופא או אחות בהזרקה תוך שרירית .

עליך לקבל זריקה 1 בלבד.

ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון פנאומוקולי בעבר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם קיבלת מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרבנאר 20 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים של תופעת הלוואי החמורה הבאה (ראה גם פרק 2 "לפני השימוש בתרופה"): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (בצקת), קוצר נשימה (דיספנאה), צפצופים (התכווצות של דרכי הנשימה) - אלו עשויים להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה כגון אנפילקסיס, הכוללת הלם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש.
- כאבי מפרקים וכאבי שרירים.
- כאב/רגישות באזור ההזרקה ועייפות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- נפיחות באזור ההזרקה, אודם באזור ההזרקה וחום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- שלשול, בחילה והקאות.
- פריחה ונפיחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או נשימה (אנגיואדמה).
- גרד באזור ההזרקה, בלוטות לימפה נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה (לימפדנופטיה), חרלת באזור ההזרקה (סרפדת), וצמרמורת.

תופעות הלוואי הבאות נצפו בשימוש עם פרבנאר 13 ועשויות להופיע גם בשימוש עם פרבנאר 20:

- פריחה הגורמת לכתמים אדומים ומגרדים (erythema multiforme)
- גירוי באזור ההזרקה
- תיאבון ירוד
- הגבלת תנועת הזרוע

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש להשליך אם החיסון הוקפא.
- יש להשתמש בפרבנאר 20 בהקדם האפשרי לאחר הוצאתו מהקירור.
- פרבנאר 20 יציב ל- 96 שעות כאשר מאוחסן בטמפ' של 25°C- 8°C, או 72 שעות אם מאוחסן בטמפ' של 2°C-0°C. בסוף תקופה זו יש להשתמש בתכשיר או להשמידו. מידע זה מיועד לצוות רפואי בלבד במקרה של שינויים זמניים בטמפרטורת האחסון בלבד.
- יש לאחסן את המזרקים המוכנים מראש במנח אופקי על מנת להקטין את זמן ההרחפה.
- יש לנער היטב לפני ההזרקה לקבלת תרחיף הומוגני.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium chloride, succinic acid, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרבנאר 20 משווק כתרסיף בצבע לבן המגיע בתוך מזרק מוכן מראש חד מנתי של 0.5 מ"ל. האריזה מכילה 1 או 10 מזרקים מוכנים מראש עם או בלי מחט.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 172-68-37443-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך אפריל 2023

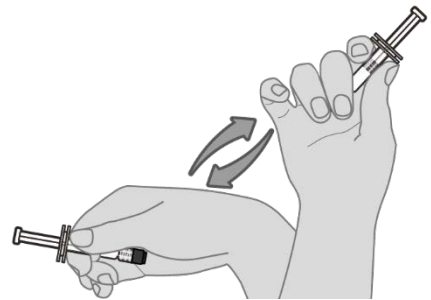
המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי בלבד:

During storage, a white deposit and clear supernatant may be observed. This does not constitute a sign of deterioration. Pre-filled syringes should be stored horizontally to minimise the resuspension time.

Preparation for administration

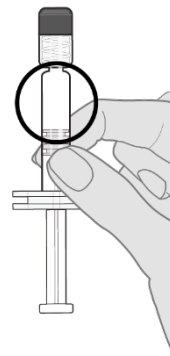
Step 1. Vaccine resuspension

Hold the pre-filled syringe horizontally between the thumb and the forefinger and shake vigorously until the contents of the syringe are a homogeneous white suspension. Do not use the vaccine if it cannot be resuspended.



Step 2. Visual inspection

Visually inspect the vaccine for large particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use if large particulate matter or discoloration is found. If the vaccine is not a homogenous white suspension, repeat steps 1 and 2.



Step 3. Remove syringe cap

Remove the syringe cap from the Luer lock adapter by slowly turning the cap counter clockwise while holding the Luer lock adapter.



Note: Care should be taken to ensure that the extended plunger rod is not depressed while removing the syringe cap.

Step 4. Attach a sterile needle

Attach a needle appropriate for intramuscular administration to the pre-filled syringe by holding the Luer lock adapter and turning the needle clockwise.

Administer the entire dose.

Prevenar 20 is for intramuscular use only.

Prevenar 20 must not be mixed with any other vaccines/medicinal products in the same syringe.

Prevenar 20 may be given to adults at the same time as the seasonal influenza vaccine (QIV; surface antigen, inactivated, adjuvanted). In individuals with underlying conditions associated with a high risk of developing life-threatening pneumococcal disease, consideration may be given to separating administrations of QIV and Prevenar 20 (e.g., by approximately 4 weeks). Different vaccination sites should be used.

Prevenar 20 can be given to adults at the same time as the COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified).

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.